



## Výzva na priame rokovacie konanie

Správa štátnych hmotných rezerv Slovenskej republiky (ďalej len „SŠHR SR“), ako verejný obstarávateľ, zadáva nadlimitnú zákazku postupom podľa § 81 písm. c) zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o verejnom obstarávaní“) na predmet zákazky s názvom „**Skríningové testy na diagnostiku ochorenia COVID-19 - nazálne**“.

Verejný obstarávateľ postupuje **priamym rokovacím konaním** podľa § 81 písm. c) zákona o verejnom obstarávaní vo väzbe na prijaté uznesenie vlády Slovenskej republiky č. 585/2020 z 23.09.2020 a č. 648/2020 z 12.10.2020 a na základe požiadavky Ministerstva zdravotníctva zo dňa 22.01.2021 č. S03257-2021-M-55, ktorá bola revidovaná listom č. S00465-2021-KM-421 zo dňa 04.02.2021 na základe podnetu verejného obstarávateľa listom č. SŠHR-2021/00327-006-PRED zo dňa 02.02.2021.

**Verejný obstarávateľ si dovoľuje informovať hospodárske subjekty o procese priameho rokovacieho konania, ktoré prebehne v dvoch (2) kolách, pričom:**

**V prvom (1) kole verejný obstarávateľ požaduje od uchádzača, aby v rámci ponuky zaslal:**

- poslednú revíziu návodu na používanie (príbalový leták) k ponúkanému výrobku podľa SMERNICE 98/79/ES EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro scanovaný vo formáte .pdf, spolu s odkazom, na webové sídlo, na ktorom je zverejnený,
- vyplnený a podpísaný dokument „Návrh na plnenie kritérií“ scanovaný vo formáte .pdf (ďalej len „obsah ponuky“)
- doklad o zápise výrobku v európskej databáze EUDAMED, ktorý vedie Európska komisia

Verejný obstarávateľ vyhodnotí splnenie podmienok účasti na základe predložených požadovaných dokumentov a zároveň si vyhradzuje právo pozvať do druhého (2) kola priameho rokovacieho konania len uchádzačov, ktorí zaslali vyššie uvedené dokumenty včas a odbornou komisiou verejného obstarávateľa boli vyhodnotení, ako spĺňajúci podmienky účasti kladené na prvé kolo priameho rokovacieho konania.

Obsah ponuky pre prvé kolo je uchádzač povinný zaslať **najneskôr do 10. 02. 2021 do 12.00 h** na adresu [reserves@reserves.gov.sk](mailto:reserves@reserves.gov.sk).

Úspešní uchádzači z prvého kola budú pozvaní na druhé kolo priameho rokovacieho konania, na ktorom bude verejný obstarávateľ požadovať predloženie nasledujúcich podkladov a dokladov:

- technický (produktový) list výrobku
- EÚ vyhlásenie o zhode podľa smernice 98/79/ES Európskeho parlamentu a Rady z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro alebo nariadenia (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro
- relevantné klinické štúdie
- návod na použitie – rovnopis, resp. originál (príbalový leták)
- doklad preukazujúci realizáciu minimálne dvoch dodávok zdravotníckeho materiálu zdravotníckym zariadeniam, prípadne inému verejnému obstarávateľovi
- vzorka výrobku (základné balenie)



**Označenie na balení výrobku (krabička):**

- označenie CE
- typové číslo, číslo šarže alebo sériové číslo
- meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú obchodnú značku

Súčasťou druhého kola priameho rokovacieho konania bude rokovanie o podmienkach kúpnej zmluvy, resp. o podmienkach technických, logistických, administratívnych a finančných podmienkach.

**Verejný obstarávateľ si dovoľuje upozorniť uchádzača, že v priamom rokovacom konaní bude od úspešného uchádzača požadovať okrem vyššie uvedených požiadaviek aj splnenie podmienok účasti podľa § 32 zákona o verejnom obstarávaní. Splnenie podmienok účasti musí úspešný uchádzač preukázať, najneskôr pred podpisom zmluvy prostredníctvom všetkých požadovaných dokladov uvedených v § 32 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní **preukazujúcich splnenie podmienok účasti osobného postavenia**, ktoré preukazuje uchádzač podľa § 32 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní, resp. ods. 4 a ods. 5 zákona o verejnom obstarávaní. Doklady preukazujúce splnenie podmienok účasti podľa § 32 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní je možné nahradiť podľa § 152 zákona o verejnom obstarávaní potvrdením o zapísaní do zoznamu hospodárskych subjektov. Ich splnenie preukáže podľa § 32 ods. 2, ods. 4, ods. 5, § 152 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní (zápis do zoznamu hospodárskych subjektov) alebo § 152 ods. 3 zákona o verejnom obstarávaní. **Ak je to v možnostiach uchádzača, predloží vyššie uvedené doklady už v čase účasti na druhom kole priameho rokovacieho konania.****

**Ponuky, návrhy a ďalšie doklady a dokumenty vo verejnom obstarávaní sa predkladajú v štátnom jazyku. Ak je doklad alebo dokument vyhotovený v cudzom jazyku, predkladá sa spolu s jeho úradným prekladom do štátneho jazyka; to neplatí pre ponuky, návrhy, doklady a dokumenty vyhotovené v českom jazyku v súlade s § 21 ods. 6 zákona o verejnom obstarávaní.**

**Verejný obstarávateľ dáva do pozornosti uchádzačom, že bude osobitne skúmať splnenie podmienok účasti podľa § 32 ods. 1 písm. b) a c) zákona o verejnom obstarávaní a to aj v prípade predloženia zápisu hospodárskeho subjektu do zoznamu hospodárskych subjektov v zmysle § 152 ods. 5 zákona o verejnom obstarávaní.** Uchádzač alebo záujemca sa považuje za spĺňajúceho podmienky účasti týkajúce sa osobného postavenia podľa odseku § 32 ods. 1 písm. b) a c) zákona o verejnom obstarávaní, ak zaplatil nedoplatky alebo mu bolo povolené nedoplatky platiť v splátkach, pričom uvedené je uchádzač povinný preukázať verejnému obstarávateľovi najneskôr pred podpisom zmluvy.